

SÚHRN A VYSVETLENIE

PYR je detekčným prúžkom pre detekciu pyrrolidonylarylamidázy. Detekčný prúžok vykazuje farebnou zmenou tvorbu oranžového až červeného sfarbenia na základe metabolizmu vyšetrovaných vzoriek. Prúžok je používaný pre potvrdenie *Streptococcus pyogenes* a príslušnosti k rodu *Enterococcus*.

PRINCÍP

Rozklad substrátu pyrrolidonylarylamidázou je sprevádzaný farebnou zmenou a vývinom červeného sfarbenia detekčnej zóny spôsobenou PYR reagentom (s obsahom p-dimethylaminocinnamaldehydu) indikujúci pozitívny výsledok testu PYR.

OBSAH SÚPRAVY

- 50 ks detekčných prúžkov pre 50 stanovení
- informačný leták

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- **Len pre diagnostické použitie *in vitro*.**
- **Len pre profesionálne použitie.**
- Dodržujte presne pracovný návod!
- Akékoľvek vzorky a inokulované produkty sa musia považovať za potenciálne infekčné a pri manipulácii s nimi je treba rešpektovať obvyklé bezpečnostné opatrenia podľa platných predpisov.
- Nepoužívajte produkt po dátume expirácie.
- Pred použitím skontrolujte, či je obal nepoškodený. Poškodené súpravy nepoužívajte.

PODMIENKY SKLADOVANIA

PYR je možné skladovať v tme pri teplote +2 až +8°C. Expirácia je uvedená na etikete každého balenia.

POTREBY PRE PRÁCU S PYR

PYR reagent (Ref. 3003)

PRACOVNÝ POSTUP

A) variant spot test

1. Z čistej 24 hodinovej kultúry naneste bakteriologickou kľučkou 1-2 kolónie na zónu diagnostického prúžku. V prípade potreby možno zónu navlhčiť cca 10µl vody.
2. Ponechajte inkubovať na vhodnej podložke 5-10 minút.
3. Prikvapkajte kvapku činidla pre test PYR a po 1-2 minútach vyhodnoťte.

B) skúmavkový variant

1. pripravte z čistej 24 hodinovej kultúry 0,5 ml bakteriálnej suspenzie o hustote zákalu viac než 3 McF.
2. Ponorte zónu diagnostického prúžku do suspenzie a inkubujte v termostate po dobu 2-4 hod. pri teplote 35±2°C.
3. Po uplynutí doby inkubácie prikvapnite do suspenzie 3 kvapky činidla pre test PYR a vyhodnoťte výsledok testu.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

Červené až oranžové sfarbenie indikuje pozitívny výsledok testu PYR.

Pre overenie funkčnosti súpravy použite nasledujúci kontrolný kmeň:

Bakteriálny kmeň	CCM / ATCC	PYR	Farba
<i>Enterococcus faecalis</i>	4224 / 29212	+	červená, oranžová

CCM: Česká zbierka mikroorganizmov, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, ČR, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

TIP: používajte negatívnu kontrolu - postupujte podľa návodu, len bez bakteriálnej kultúry.

Komponenty súpravy neobsahujú nebezpečné látky.

Dátum poslednej revízie: 10. 3. 2014

SUMMARY AND EXPLANATION

PYR is intended for the detection of pyrrolidonylarylamidase enzymatic activity. Detection strip performs the colour change by creating of orange or red colour based on the metabolism of investigated samples. The strip is used for confirmation of *Streptococcus pyogenes* and species belonging to the genus *Enterococcus*.

PRINCIPLE

The substrate is broken down by enzymatic activity of investigated microorganism, what result in formation of red colour on the surface of diagnostic zone after adding PYR reagent (Ref. 3003) (containing p-dimethylaminocinnamaldehyde).

DIAGNOSTIC KIT CONTAINS

- 50 test strips for 50 determinations
- information leaflet

WARNINGS AND SAFETY PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostics use.**
- **For professional use only.**
- Follow the instructions exactly!
- Used strips should be considered as potentially infectious and obvious valid regulations must be respected when handling.
- Observe common safety measures according to the regulations applicable in each country.
- Before use, check the packaging is intact. Do not use damaged kit.

STORAGE

Store in the dark at +2 to +8°C. Expiration date is placed on the label of each package.

REQUIRED MATERIALS

PYR reagent (Ref. 3003)

RECOMMENDED PROCEDURE

A) spot test option

1. Use pure 24 hour bacterial culture. Smear several well separated colonies on diagnostic zone of the strip. If necessary, moisten the zone with approximately 10 µl of water.
2. Incubate at the appropriate plate for 5-10 minutes.
3. Add drop of PYR reagent after incubation and read the reaction visually after 1-2 minutes.

B) tube test option

1. Use pure 24 hour bacterial culture. Take a tube with 0,5 ml saline. Prepare a homogenous suspension with density of turbidity for at least 3 McF.
2. Insert the detection strip and dip detection zone into bacterial suspension and incubate at 35±2°C for 2-4 hours.
3. Add 3 drops of PYR reagent into the tube after incubation and evaluate result of test.

INTERPRETATION OF REACTION

Red or orange colour indicates positive result of the PYR test.

For the need of own proof function, use following recommend bacterial strains:

Bacterial strain	CCM / ATCC	PYR	Colour
<i>Enterococcus faecalis</i>	4224 / 29212	+	red, orange

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

TIP: use negative control – follow recommended procedure, but without bacterial culture.

Kit components doesn't contain hazardous substances.

Last revision date: 10. 3. 2014

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

PYR je detekční proužek pro detekci pyrrolidonylarylamidázy. Detekční proužek vykazuje barevnou změnu tvorbu oranžového až červeného zbarvení na základě metabolismu vyšetřovaných vzorků. Proužek se používá pro konfirmaci *Streptococcus pyogenes* a potvrzení příslušnosti k rodu *Enterococcus*.

PRINCIP

Rozklad substrátu pyrrolidonylarylamidázou je provázen barevnou změnou a vývinem červeného zbarvení detekční zóny způsobený PYR reagentem (s obsahem p – dimethylaminocinnamaldehydu) indikující pozitivní výsledek testu PYR.

OBSAH SOUPRAVY

- 50 ks detekčních proužků pro 50 stanovení
- informační leták

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Dodržujte přesně pracovní návod!
- Jakékoliv vzorky a inokulované produkty se musí považovat za potenciálně infekční a při manipulaci s nimi je třeba respektovat obvyklé bezpečnostní opatření podle platných předpisů.
- Nepoužívejte produkt po datu expirace.
- Před použitím zkontrolujte, neporušenost obalu. Poškozené soupravy nepoužívejte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

PYR skladujte v temnu při teplotě +2 až +8°C. Expirace je uvedena na etiketě každého balení.

POTŘEBY PRO PRÁCI S PYR

PYR reagent (Ref. 3003)

PRACOVNÍ POSTUP

A) varianta spot test

1. Z čisté 24 hodinové kultury naneste bakteriologickou kličkou 1-2 kolonie na zónu diagnostického proužku. V případě potřeby navlhčete zónu cca 10µl vody.
2. Inkubujte na vhodný podložce 5-10 minut.
3. Přikápněte kapku PYR reagent a po 1-2 minutách vyhodnoťte.

B) zkumavková varianta

1. připravte z čisté 24 hodinové kultury 0,5 ml bakteriální suspenze o hustotě zákalu víc než 3 McF.
2. Ponořte zónu diagnostického proužku do suspenze a inkubujte v termostatu po dobu 2-4 hod. při teplotě 35±2°C
3. Po uplynutí doby inkubace přikápněte do suspenze 3 kapky PYR reagent a vyhodnoťte výsledek testu.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Červené nebo oranžové zbarvení indikuje pozitivní výsledek testu PYR.

Pro ověření funkčnosti soupravy použijte následující kontrolní kmen:

Bakteriální kmen	CCM / ATCC	PYR	Barva
<i>Enterococcus faecalis</i>	4224 / 29212	+	červená, oranžová

CCM: Česká sbírka mikroorganismů, Masarykova univerzita Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

TIP: použijte negativní kontrolu – postupujte podle návodu, jen bez bakteriální kultury.

Komponenty soupravy neobsahují nebezpečné látky.

Datum poslední revize: 10. 3. 2014

ÖSSZEGZES ÉS MAGYARÁZAT

A PYR tesztcsík a pirrolidonil amidáz kimutatására alkalmas .
A vizsgált törzsek metabolizmusának alapján a tesztlapon piros szín jelenik meg.
A teszt a *Streptococcus pyogenes* és az *Enterococcus* –ok gyors elkülönítésére szolgál.

ELJÁRAS ELVE

A teszt alapja az *Enterococcus* –okra és a *Streptococcus pyogenes*re jellemző pirrolidonil amidáz aktivitás kimutatása. A PYR reagens hozzáadása után a tesztlapon a pozitív eredményt a vörös szín jelzi.

A KESZLET TARTALMA

- 50 db tesztcsík 50 kimutatáshoz
- információs útmutató

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI RENDELKEZÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztizáláshoz.
- Kizárólag laboratóriumi használatra.
- Tartsuk be a pontos munkamenetet!
- Minden minta potenciálisan fertőzőnek tekintendő, kövesse a fertőző anyagok kezeléséhez előírt módszereket és előírásokat.
- Lejárt szavatosságú terméket ne használjunk.
- Használat előtt ellenőrizzük a csomagolást. Sérült készletet ne használjunk.
- A Lejárt szavatosságú vagy sérült készleteket a munkahely belső előírásainak megfelelően semmisítsük meg, az erre érvényes rendeletekkel összhangban. A csomagolóanyagot szelektív hulladékként távolítsuk ele.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A PYR tesztcsíkokat sötét helyen +2 - +8 °C tároljuk.
A szavatossági idő a csomagoláson van feltüntetve.

SEGÉDESZKÖZÖK

PYR reagens (Ref. 3003)

MUNKAMENET

A. lehetőség - spot teszt

1. Steril oltókacs segítségével szélesszűnk szét 1-2 vizsgálandó baktériumtelepet (24 órás tenyészet) a tesztlap felületén. Szükség esetén a tesztlapot nedvesítsük meg 10µl vízzel.
2. A mintát 5-10 percig szobahőmérsékleten inkubáljuk.
3. Az inkubációs idő elteltével cseppentsünk 1 csepp PYR reagent a tesztlapra és 1-2 perc után értékeljük a reakciót.

B.lehetőség – kémcsöves változat:

1. Tiszta 24 órás tenyészetből homogén szuszpenziót készítünk 0,5 ml fiziológiás sóoldatban, a szuszpenzió sűrűsége McFarland 3 standard.
2. Helyezzük a PYR tesztcsíkot a szuszpenzióba és 35±2 °C - on 2-4 órán keresztül inkubáljuk.
3. Az i nkubációs idő elteltével a szuszpenzióba 3 csepp PYR reagent cseppentünk és kiértékeljük a reakciót.

EREDMÉNY INTERPRETÁCIÓ

Vörös szín a pozitív PYR teszt eredményt indikálja.

A készlet megbízhatóságának ellenőrzéséhez az alábbi kontrolltörzseket ajánljuk:

Baktériumtörzs	CCM / ATCC	PYR	Szín
<i>Enterococcus faecalis</i>	4224 / 29212	+	vörös

CCM: Czech Collection of Microorganisms, Masaryk University Brno, Kamenice 5, 625 00 Brno, Czech Republic, tel. +420549491430, e-mail: ccm@sci.muni.cz

JAVASLAT: használjon negatív kontrollt, a használati utasítás szerint járjon el - baktériumtörzs használata nélkül.

A szett veszélyes anyagokat nem tartalmaz

Ellenőrizve: 10. 3. 2014